

Einfluss präoperativer Octenidin-Nasensalbe und Ganzkörperwaschung auf die Rate postoperativer Wundinfektionen bei kardiochirurgischen Patienten

Dissertation
zur Erlangung des akademischen Grades
doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt dem Rat der Medizinischen Fakultät
der Friedrich-Schiller-Universität Jena

Von Mira Philippa Reiser, geborene Scheler
geboren am 31.10.1990 in Münchberg

Gutachter

1. Herr Prof. Dr. med. Mathias Pletz, Universität Jena
 2. Herr Prof. Dr. André Scherag, Universität Jena
 3. Herr Univ.-Prof. Dr. med. Arne C. Rudloff, Universität Leipzig
- Tag der öffentlichen Verteidigung: 07.01.2019

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	I
Abkürzungsverzeichnis	II
1 Zusammenfassung	1
1.1 Wissenschaftlicher Hintergrund	1
1.2 Fragestellung	1
1.3 Methodik	1
1.4 Ergebnisse	2
1.5 Schlussfolgerung	2
2 Einleitung	3
2.1 Übergeordnete Fragestellung	3
2.2 Octenidin-basierte Produkte	5
3 Ziele der Arbeit	7
3.1 Ziele des Forschungsprojektes	7
3.2 Wissenschaftliche Kooperation & Durchführung	7
4 Publierte Originalarbeit	8
5 Diskussion	15
6 Schlussfolgerung	19
7 Literatur- und Quellenverzeichnis	xx
8 Anhang	xxiii
8.1 Unveröffentlichte Materialien	xxiii
8.1.1 Informationsbroschüre zur Aushändigung an die Patienten	xxiii
8.1.2 Informationsmaterial der Firma Schuelke zu den Produkten	xxiv
8.2 Ehrenwörtliche Erklärung	xxviii
8.3 Danksagung	xxix

Abkürzungsverzeichnis

In der nachfolgenden Tabelle sind die in der Dissertation verwendeten Abkürzungen und deren Erläuterungen alphabetisch aufgelistet.

Tabelle 1: Abkürzungen und deren Erläuterungen

Abkürzung	Erläuterung
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
CHG	Chlorhexidin
KISS	Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System
MIDCAB	Minimally Invasive Direct Coronary Artery Bypass
MRSA	Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus
OCT	Octenidin
<i>S. aureus</i>	Staphylococcus aureus
SSI	Surgical site infection

1 Zusammenfassung

1.1 Wissenschaftlicher Hintergrund

Die tiefe sternale Wundinfektion nach medianer Sternotomie ist eine der schwerwiegendsten Komplikationen in der Herz- und Thoraxchirurgie, die mit einer hohen Morbidität einhergeht. Die präoperative Kolonisation mit *Staphylococcus aureus* stellt einen wichtigen Risikofaktor für eine postoperative Wundinfektion dar. Inwieweit eine präoperative Dekolonisation daher das Risiko postoperativer Wundinfektionen senken kann, ist aktueller Gegenstand der wissenschaftlichen Diskussion.

1.2 Fragestellung

Die vorliegende Studie untersuchte den Einfluss präoperativer Ganzkörperwaschungen mit Octenidin und die Applikation von Octenidin Nasensalbe auf die Rate postoperativer Wundinfektionen bei kardiochirurgischen Patienten.

1.3 Methodik

Bei der Studie handelte es sich um eine retrospektive quasi-experimentelle Kohortenstudie. Die Studie wurde in der Abteilung der Herz- und Thoraxchirurgie des Universitätsklinikums Jena durchgeführt. In die Studie wurden alle Patienten eingeschlossen, bei denen eine elektive, isolierte Koronararterien-Bypass Operation durchgeführt wurde. Die Kontrollgruppe bestand aus allen Patienten, bei denen die Operation im Zeitraum vom 1. Januar 2013 bis 31. Dezember 2013 durchgeführt wurde. Patienten, die im Zeitraum vom 1. Januar 2014 bis 31. Dezember 2014 operiert wurden, stellten die Interventionsgruppe dar. Patienten der Interventionsgruppe wurden instruiert präoperativ Octenidin-Nasensalbe zu applizieren und eine Ganzkörperwaschung mit einer octenidinhaltigen Waschlotion durchzuführen. Die Einteilung der postoperativen Wundinfektion erfolgte anhand der durch die *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) aufgestellten Definitionen.

Die statistische Auswertung erfolgte unter Anwendung des exakten Wilcoxon-Mann-Whitney-Tests für kontinuierliche Daten. Kategoriale Daten wurden als absolute Häufigkeiten und in Prozent angegeben und mit dem exakten Test nach Fisher verglichen. Außerdem wurden uni- und multivariate logistische Regressionsanalysen und Subgruppenanalysen durchgeführt. Alle statistischen Tests wurden als zweiseitige Tests mit einem explorativen Signifikanzlevel α von 5 % durchgeführt.

1.4 Ergebnisse

Insgesamt wurden 903 Patienten in die Studie eingeschlossen, wobei bei 805 (89,1 %) Patienten die Operation über eine mediane Sternotomie und bei 98 (10,9 %) Patienten minimal invasiv als *Minimally Invasive Direct Coronary Artery Bypass* (MIDCAB) durchgeführt wurde. Zwar konnte keine Reduktion der Gesamtzahl der postoperativen Wundinfektionen zwischen der Kontroll- und der Interventionsgruppe nachgewiesen werden (15,4 % vs. 13,3 %, $P = 0,39$). Jedoch hatten Patienten der Interventionsgruppe eine signifikant geringere Rate an Wundinfektionen der Graft-Entnahmestelle (2,5 % vs. 0,5 %, $P = 0,01$). Weiterhin hatten Patienten der Interventionsgruppe bei denen eine mediane Sternotomie durchgeführt wurde eine signifikant geringere Rate tiefer postoperativer sternaler Wundinfektionen (1,9 % vs. 0,3 %, $P = 0,04$). Die präoperative OCT-Ganzkörperwaschung hatte jedoch keinen protektiven Effekt für postoperative Wundinfektionen jeglicher Schwere oder Lokalisation (Odds Ratio 0,85, 95 % Konfidenzintervall 0,58-1,23), auch wenn sie dem finalen multivariaten Modell hinzugefügt wurde (Odds Ratio 0,79, 95 % Konfidenzintervall 0,53-1,15, $P = 0,27$) oder auf adipöse Patienten allein beschränkt wurde (Odds Ratio 1,07, 95 % Konfidenzintervall 0,62-1,87, $P = 0,80$).

1.5 Schlussfolgerung

Im Rahmen der Studie konnte keine Reduktion der Gesamtzahl der postoperativen Wundinfektionen gezeigt werden, jedoch eine signifikante Reduktion der Wundinfektionen an der Graft-Entnahmestelle sowie der postoperativen Mediastinitis, der schwersten Form der postoperativen Wundinfektion.

2 Einleitung

2.1 Übergeordnete Fragestellung

„Wundinfektionen sind als Eindringen eines Infektionserregers in eine Wunde und seine lokale Vermehrung mit einer immunologischen Reaktion des Wirtsorganismus auf den Erreger definiert.“ (Hachenberg et al. 2010). Im Englischen hat sich für den Begriff „postoperative Wundinfektion“ der Ausdruck „*surgical site infection*“ oder auch kurz SSI durchgesetzt (Maier et al. 2011).

Bis zur Entwicklung des Konzepts der Antisepsis im 19. Jahrhundert stellten Wundinfektionen die Haupttodesursache nach chirurgischen Eingriffen dar. Erste Pioniere der Antisepsis mit neuen hygienischen Prinzipien und Theorien waren Ignaz Phillip Semmelweis und Joseph Lister (Loudon 2013, Lister 1867). Dennoch sind auch heute postoperative Wundinfektionen trotz modernster antiseptischer Technik weiterhin ein relevantes Problem im klinischen Alltag. Gerade in der Herz- und Thoraxchirurgie stellen diese eine der gefürchtetsten Komplikationen dar. Die Inzidenz der tiefen postoperativen Wundinfektionen nach medianer Sternotomie beträgt 0,25 %-4 % (Bryan und Yarbrough 2013). In mehreren Studien konnte gezeigt werden, dass diese Infektionen mit einer erhöhten Mortalität, Verlängerung des Krankenhausaufenthaltes, einer erhöhten Wiederaufnahme von bereits entlassenen Patienten sowie eine erhöhten Rate an Revisionsoperationen und damit verbundenen erheblichen Kostenerhöhungen einhergehen (Graf et al. 2010, Cristofolini et al. 2012, de Lissovoy et al. 2009). Nicht zuletzt stellen SSI eine zusätzliche Belastung für den Patienten dar. Schmerz, Isolation und Unsicherheit spiegeln das Empfinden solcher Patienten wider (Andersson et al. 2010).

Obwohl auch eine Übertragung durch exogene Quellen, wie kontaminierte Instrumente während der Operation möglich ist, so ist die Hauptquelle für postoperative Wundinfektionen die endogene patienteneigene Flora (Segers et al. 2006). Aktuelle Daten zum Erregerspektrum postoperativer Wundinfektionen liefert das Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System des Nationalen Referenzzentrums für Surveillance von nosokomialen Infektionen. Die in allen medizinischen Fachgebieten am häufigsten vorkommenden Erreger sind *Staphylokokken*, vor allem *S. aureus* (Langelotz et al. 2014).

Die am weitesten verbreitete Definition nosokomialer Infektionen, das heißt Infektionen, die im zeitlichen Zusammenhang mit einer stationären oder einer ambulanten medizinischen Maßnahme stehen, ist die der *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC-Definitionen). Die Einteilung erfolgt dabei anhand der Infektionstiefe (A1 bis A3). Eine A1- oder postoperativ oberflächliche Wundinfektion bezieht nur Haut oder subkutanes Gewebe mit ein. Wohingegen eine A2- oder tiefe Wundinfektion Faszien-schicht und Muskelgewebe erfasst. A3-Wundinfektionen erfassen Organe und Körperhöhlen, die während der Operation eröffnet wurden (Horan et al. 2008).

Ein wichtiger Faktor zur Reduktion postoperativer Wundinfektionen sind Präventionsmaßnahmen zur Minimierung von Risikofaktoren (Chaberny und Graf 2011). Die präoperative Besiedlung mit *S. aureus* hat sich als ein wichtiger Risikofaktor für die Entstehung einer postoperativen Wundinfektion herausgestellt (Kluytmans et al. 1995). Aus diesem Grund stellen präoperative Dekolonisationsmaßnahmen einen relativ neuen Ansatz zur Prävention von postoperativen Wundinfektionen dar.

In der Vergangenheit publizierte Studien zeigen jedoch widersprüchliche Ergebnisse zur Effektivität einer präoperativen Dekolonisation. In mehreren Vorher-Nachher-Studien konnte eine Reduktion der Wundinfektionsrate bei Patienten, die eine perioperative nasale Dekolonisation mit Mupirocin durchführten, gezeigt werden (George 2016). In der einzigen bisher publizierten, prospektiven, randomisierten, verblindeten Studie zur nasalen Dekolonisation von *S. aureus* mit Mupirocin konnte dieses Ergebnis hingegen nicht bestätigt werden (Konvalinka et al. 2006).

Bode et al. untersuchte in einer randomisierten, Placebo-kontrollierten Studie mit *S. aureus* kolonisierte Patienten, die fünf Tage mit Mupirocin-Nasensalbe und Chlorhexidin-Ganzkörperwaschung als Dekolonisationsmaßnahme behandelt wurden. Insgesamt zeigte die Studie durch die kombinierte nasale und kutane Dekolonisation eine Reduktion vor allem für die tiefen sternalen Wundinfektionen (Relatives Risiko 0,21, 95 % Konfidenzintervall 0,07-0,62) (Bode et al. 2010). Jedoch kommt eine 2013 publizierte Metaanalyse zu dem Schluss, dass präoperative CHG-Waschung keinen Nutzen im Hinblick auf die Prävention von postoperativen Wundinfektionen zeigt (Chlebicki et al. 2013).

Trotz dieser nicht eindeutigen Studienergebnisse wurden Dekolonisationsmaßnahmen in aktuelle Leitlinien aufgenommen. Die *Society of Thoracic Surgeons* in den USA empfiehlt die routinemäßige Anwendung von Mupirocin für alle Patienten, die sich einer Herzoperation unterziehen und bei denen kein dokumentiertes negatives Testergebnis für eine *S. aureus* Kolonisation vorliegt (Engelman et al. 2007). Zudem wurde die CDC-Guideline zur Prävention postoperativer Wundinfektionen kürzlich erweitert. Patienten wird angeraten sich zumindest am Tag vor der Operation einer Ganzkörperwaschung durch Duschen oder Baden entweder mit Seife (antimikrobiell oder nicht antimikrobiell) oder einem Antiseptikum zu unterziehen (Centers for Disease Control and Prevention 2014). Jedoch ist die Evidenz für diese Empfehlung schwach bzw. für die Mehrzahl der antiseptischen Substanzen nicht vorhanden.

Darüber hinaus gibt es Hinweise, dass der zunehmende CHG-Gebrauch zu einer Ausbreitung von antibiotikaresistenten Erregern führen kann, wie zum Beispiel Colistin-resistenten *Klebsiella pneumoniae* (Kampf 2016, Wand et al. 2017). Darüber hinaus wird von Mupirocin-Resistenzen bis zu 81 % berichtet, die wiederum mit persistierender MRSA-Trägerschaft assoziiert sind (Poovelikunnel et al. 2015).

2.2 Octenidin-basierte Produkte

Octenidin (OCT)-basierte Produkte stellen eine mögliche Alternative zur präoperativen Dekolonisation mit Mupirocin und CHG dar. Octenidin wurde als Antiseptikum für die Haut, Schleimhäute und Wunden vor über 25 Jahren eingeführt. Aus Tierstudien und in-vitro Studien wurden wertvolle Informationen über Sicherheit, Wirksamkeit und Toleranz gewonnen (Hübner et al. 2010). In einer in-vitro Studie zum direkten Vergleich verschiedener Antiseptika erwiesen sich OCT und Polyhexadine in Bezug auf die minimale Hemmkonzentration und die minimale bakterizide Konzentration am effektivsten, gefolgt von Chlorhexidin. Wird die minimale effektive Konzentration betrachtet, dann erwies sich OCT am wirksamsten und nur OCT sowie Povidon-Iod erfüllten alle Voraussetzungen eines Antiseptikums (Koburger et al. 2010).

Zudem zeichnet sich OCT durch vorteilhafte Sicherheit und Toleranz (Lutz et al. 2016) sowie durch eine bessere Wundheilung im Vergleich zu anderen Wirkstoffen aus (Assadian 2016). Außerdem ist die Entwicklung von Resistenzen von Bakterien gegenüber diesem Wirkstoff weniger wahrscheinlich (Al-Doori et al. 2007).

Zu den bisher publizierten klinischen Anwendungen von Octenidin zählen unter anderem der Einsatz als Antiseptikum bei der Anlage und Pflege von Zentralvenenkathetern (Dettenkofer et al. 2010), die Dekontamination von Methicillin-resistenter *S. aureus* (Danilevicius et al. 2015) und die allgemeine Dekolonisation bei Intensivpatienten (Gastmeier et al. 2016). Zum Zeitpunkt der Erstellung der vorliegenden Arbeit, gab es keine Studie, die die Wirksamkeit von OCT zur präoperativen Dekolonisation im Rahmen eines operativen Eingriffs untersuchte.

3 Ziele der Arbeit

3.1 Ziele des Forschungsprojektes

In bisherigen Studien konnte der Nutzen der präoperativen Ganzkörperwaschung mit Chlorhexidin und der prophylaktischen Eradikation von *S. aureus* durch Anwendung von Mupirocin in der Nase belegt werden. Die Waschungen führen zu einer signifikanten Reduktion an postoperativen Wundinfektionen in der Herzchirurgie. Eine Zunahme an Resistenzen ist jedoch sowohl für Mupirocin, als auch für das Antiseptikum Chlorhexidin belegt. Um sich diesen Problemen zu stellen, gilt es Ausweichpräparate zu finden, wie zum Beispiel Octenidin-basierende Produkte. Die vorliegende Arbeit untersucht, ob durch eine Ganzkörperwaschung mit Octenidin-Waschgel und die Anwendung von Octenidin-Nasensalbe eine Reduktion an postoperativen Wundinfektionen in der Herzchirurgie zu verzeichnen ist.

3.2 Wissenschaftliche Kooperation & Durchführung

Von der Firma Schuelke & Mayr GmbH (Norderstedt, Deutschland) wurden zur Durchführung der Studie die Produkte Octenisan-Nasensalbe und Octenisan-Waschlotion zur Verfügung gestellt. Das medizinische Fachpersonal der Abteilung Herz- und Thoraxchirurgie instruierte die Patienten in der Durchführung der Dekolonisationsmaßnahmen. Die Schulung des medizinischen Personals zur Einstufung der nosokomialen Infektionen sowie die retrospektive Begutachtung aller unklaren Fälle wurden gemeinsam mit Fachärzten des Institutes für Infektionsmedizin und Krankenhaushygiene durchgeführt. Die Datenerhebung erfolgte eigenständig durch die Doktorandin.

4 Publierte Originalarbeit

Journal of Hospital Infection 95 (2017) 137–143

Available online at www.sciencedirect.com

Journal of Hospital Infection

journal homepage: www.elsevierhealth.com/journals/jhin

Effect of pre-operative octenidine nasal ointment and showering on surgical site infections in patients undergoing cardiac surgery

M. Reiser^a, A. Scherag^{b,c}, C. Forstner^{a,d}, F.M. Brunkhorst^f, S. Harbarth^g,
T. Doenst^e, M.W. Pletz^a, S. Hagel^{a,b,*}

^a Centre for Infectious Diseases and Infection Control, Jena University Hospital, Jena, Germany

^b Integrated Research and Treatment Centre, Centre for Sepsis Control and Care, Jena University Hospital, Jena, Germany

^c Research Group Clinical Epidemiology, Centre for Sepsis Control and Care, Jena University Hospital, Jena, Germany

^d Department of Internal Medicine I, Division of Infectious Diseases and Tropical Medicine, Medical University of Vienna, Vienna, Austria

^e Department of Cardiothoracic Surgery, Jena University Hospital, Jena, Germany

^f Centre for Clinical Studies Jena, Jena University Hospital, Jena, Germany

^g Infection Control Programme, Geneva University Hospitals and Medical School, Geneva, Switzerland

ARTICLE INFO

Article history:

Received 4 October 2016

Accepted 11 November 2016

Available online 18 November 2016

Keywords:

Octenidine

Surgical site infection

Cardiac surgery

Body wash

Nasal



SUMMARY

Objective: To evaluate the effect of pre-operative octenidine (OCT) decolonization on surgical site infection (SSI) rates.

Design: Before-and-after cohort study.

Patients: Patients undergoing an elective isolated coronary artery bypass graft (CABG) procedure: control group (1st January to 31st December 2013), $N=475$; intervention group (1st January to 31st December 2014), $N=428$.

Interventions: The intervention consisted of nasal application of OCT ointment three times daily, beginning on the day before surgery, and showering the night before and on the day of surgery with OCT soap.

Results: A median sternotomy was performed in 805 (89.1%) patients and a minimally invasive direct coronary artery bypass procedure was performed in 98 (10.9%) patients. Overall, there was no difference in SSI rates between the control and intervention groups (15.4% vs 13.3%, $P=0.39$). The rate of harvest site SSIs was significantly lower in patients in the intervention group (2.5% vs 0.5%, $P=0.01$). Patients who had undergone a median sternotomy in the intervention group had a significantly lower rate of organ/space sternal SSIs (1.9% vs 0.3%, $P=0.04$). However, there was a trend towards an increased rate of deep incisional sternal SSIs (1.2% vs 2.9%, $P=0.08$). Multi-variate analysis did not identify a significant protective effect of the intervention (odds ratio 0.79, 95% confidence interval 0.53–1.15, $P=0.27$).

Conclusions: Pre-operative decolonization with OCT did not reduce overall SSI rates in patients undergoing an elective isolated CABG procedure, but significantly decreased

* Corresponding author. Address: Centre for Infectious Diseases and Infection Control, Am Klinikum 1, 07747 Jena, Germany. Tel.: +49 (0) 3641 9 32 45 90; fax: +49 (0) 3641 9 32 46 52.

E-mail address: stefan.hagel@med.uni-jena.de (S. Hagel).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.jhin.2016.11.004>

0195-6701/© 2016 The Healthcare Infection Society. Published by Elsevier Ltd. All rights reserved.

harvest site and organ/space sternal SSIs. Randomized controlled trials, including controlled patient adherence to the intervention, are required to confirm these observations and to determine the clinical utility of OCT in pre-operative decolonization.

© 2016 The Healthcare Infection Society. Published by Elsevier Ltd. All rights reserved.

Introduction

Deep sternal surgical site infections (SSIs) are among the most serious complications following median sternotomy in cardiac surgery, contributing substantially to postoperative morbidity; published rates of deep sternal SSIs range from 0.25% to 4%.¹ Pre-operative colonization with *Staphylococcus aureus* has been identified as an important risk factor for infection.² A decrease in SSI rates in patients receiving peri-operative nasal decolonization with mupirocin has been demonstrated in several before-and-after trials.^{3–6} However, in the only prospective, randomized blinded study in 263 patients colonized with *S. aureus* undergoing cardiac surgery, no significant effect of mupirocin on the outcome of SSIs caused by *S. aureus* could be observed.⁷ Bode et al. reported a randomized placebo-controlled trial in which medical and surgical inpatients colonized with *S. aureus*, the majority of whom underwent cardiothoracic surgery, were decolonized for five days with both mupirocin nasal ointment and chlorhexidine (CHG) full body wash. Overall, the study showed a nearly 80% reduction in deep SSIs, but only patients undergoing cardiothoracic surgery exhibited a significant decrease in *S. aureus* infections when stratified by specialty.⁸ Contrary to this, in a recent quasi-experimental, multi-centre study, Schweizer et al. found that a care bundle for patients colonized with *S. aureus* undergoing cardiac or orthopaedic surgery that included decolonization with intranasal mupirocin and CHG full body wash decreased complex *S. aureus* SSIs significantly. However, when stratified by specialty, only patients undergoing orthopaedic surgery exhibited a significant reduction in infections.⁹ In addition, a recently published meta-analysis concluded that pre-operative CHG bathing did not have any benefit in terms of prevention of SSIs.¹⁰

Despite these ambiguous study results, routine mupirocin administration has been recommended by the Society of Thoracic Surgeons in the USA for all patients undergoing cardiac surgical procedures in the absence of a documented negative test for staphylococcal colonization.¹¹ Furthermore, the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) guideline for the prevention of SSIs has recently extended this recommendation to 'advise patients to shower or bathe (full body) with either soap (antimicrobial or non-antimicrobial) or an antiseptic agent on at least the night before the operative day'.¹² Again, evidence for these recommendations, especially for other antiseptic agents, is sparse or non-existent. There is also a need to be mindful of the risk that increasing CHG use may select for antibiotic resistance, including selection of colistin resistance in *Klebsiella pneumoniae*.^{13,14}

Octenidine (OCT)-based products are possible alternatives to CHG and mupirocin for pre-operative decolonization; an in-vitro comparison of different antiseptic agents demonstrated that OCT and polyhexanide were the most effective agents with respect to minimum inhibitory concentration and minimum bactericidal concentration values, followed by CHG.

Based on minimum effective concentrations, OCT was most effective; after 1 min, only OCT and PVP-iodine fulfilled all the requirements for antiseptics.¹⁵ Furthermore, OCT has a favourable safety and tolerability profile,¹⁶ and bacteria are not considered likely to develop resistance against this agent.¹⁷ OCT has been used as an antiseptic agent for the care of central venous catheters,¹⁸ methicillin-resistant *S. aureus* decontamination,¹⁹ and universal decolonization of patients in intensive care.²⁰ However, to the authors' knowledge, no study to date has assessed the effectiveness of OCT for pre-operative skin antisepsis to reduce SSIs. Therefore, this study was performed to evaluate the effect of pre-operative decolonization with OCT on SSI rates in patients undergoing cardiac surgery.

Methods

A quasi-experimental, before-and-after study was undertaken to compare SSI rates of patients with and without pre-operative OCT intranasal ointment and full body wash. Patients who underwent elective isolated coronary artery bypass grafting (CABG) at the Department of Cardiothoracic Surgery of Jena University Hospital were included. All patients undergoing surgery between 1st January and 31st December 2013 constituted the control group, and patients undergoing surgery between 1st January and 31st December 2014 constituted the intervention group. The study was approved by the institutional review board, and was conducted in accordance with the Declaration of Helsinki.

Intervention

Patients receiving the intervention were personally instructed on the day before surgery to apply OCT ointment (Octenisan nasal ointment, Schuelke & Mayr GmbH, Norderstedt, Germany) in both nares three times daily (pea-sized volume in each nare). They were also instructed to shower the night before and on the day of surgery with OCT liquid soap (Octenisan wash lotion, 150 mL, Schuelke & Mayr GmbH). Patients were instructed to apply at least 50 mL of liquid OCT soap directly to the skin surface and hair during a shower, and then rinse with water after a pause of at least 1 min. In addition, to maximize the effectiveness of the protocol and to enhance process compliance, all instructions were outlined in an information brochure that was given to each patient. Patient compliance with the intervention was not measured. In the control period, no special pre-operative preparation instructions (e.g. showering) were recommended to the patients.

Screening for *S. aureus* carriage was not performed routinely. No additional new infection control measures or changes in operative technique were introduced during the study period. An alcohol-based povidone-iodine solution (Braunoderm, BBraun, Melsungen, Germany) was used for pre-incisional skin antisepsis of the sternal site and the harvest site during both periods.

Surveillance and definitions

For the surveillance of healthcare-associated infections (HAIs), a retrospective medical chart review was performed in all patients. HAIs were classified according to the CDC definitions.²¹ SSIs were classified as 'superficial incisional SSIs' (A1), 'deep incisional SSIs' (A2) or 'organ/space SSIs' (A3). In addition to sternal SSIs, SSIs at the harvest sites and at the thoracic incision in patients who had undergone a minimally invasive direct coronary artery bypass (MIDCAB) procedure were recorded. Postdischarge surveillance was not actively performed. Surveillance was performed by a medical student intern (MR) who was trained and validated in the surveillance of HAIs. All suspected HAI cases were reviewed and discussed by infectious disease specialists. Age, sex, body mass index (BMI), causative organism, duration of the operative procedure, history of diabetes mellitus, immunosuppression, type of operation and operative experience of the surgeon were recorded. Surgeons with more than five years of training in CABG were classified as experienced. A patient was considered immunocompromised if at least one of the following conditions was present: solid organ transplant; daily use of steroids >10 mg prednisolone equivalent for >14 days or therapy with other immunosuppressive agents; absolute neutrophil count of <500 cells/ μ L; diagnosis of human immunodeficiency virus/acquired immunodeficiency syndrome; and presence of immunodeficiency syndrome.

Statistical analysis

The sample size of 475 control and 428 intervention patients provides a comparison-wise power of 80% to detect absolute between-group differences of 8, 7 and 5 percentage points in SSI rates for estimated baseline SSI rates of 20%, 15% and 10%, respectively, and a two-sided explorative significance level α of 5% (continuity corrected χ^2 test). Continuous data are presented as median and the first (Q1) and third (Q3) quartiles, and were compared using exact Wilcoxon-Mann-Whitney tests. Categorical data are presented as absolute frequencies and percentages, and were compared using Fisher's exact tests. In addition, univariate and multiple logistic regression models were applied to assess independent risk factors for the development of postoperative SSIs. In subgroup analyses, further distinction was made between different depths of SSIs (A1, A2 and A3) and between different locations (sternal, thoracic and harvest sites). The results of the logistic regression models are presented as odds ratios (ORs) with 95% confidence intervals (CIs). All statistical tests were performed as two-sided tests at an explorative significance level α of 5%; unadjusted *P*-values are reported.

Results

In total, 903 patients who underwent an elective CABG procedure were included during the study period, comprising 475 (52.6%) patients in the control group and 428 (47.4%) in the intervention group. A median sternotomy was performed in 805 (89.1%) patients, and a MIDCAB procedure was performed in 98 (10.9%) patients. Patient characteristics and outcomes by control and intervention period are displayed in Table I. There were significant differences between patients in the control

group and patients in the intervention group in terms of history of immunodeficiency (0.4% vs 3.0%, $P<0.01$), Euroscore (mean 4.8 vs 5.4, $P=0.01$), duration of operative procedure (median 157 min vs 170 min, $P=0.01$) and 48-h postoperative blood glucose level (median 7.7 mmol/L vs 8.0 mmol/L, $P<0.01$). There were no differences in the length of hospital stay, rate of concomitant postoperative HAIs or in-hospital deaths. Peri-operative antibiotic prophylaxis (cefazolin 2 g iv) was administered within 60 min before the incision in 95.5% of patients, with no difference between the groups (95.6% vs 95.3%, $P=0.87$). In patients with a duration of operation >180 min ($N=323$), intra-operative antibiotic redosing was performed in 25.7% of patients; again, there was no difference between patient groups (23.5% vs 27.6%, $P=0.44$). Table II summarizes the SSI data stratified by study period. In total, 130 patients experienced an SSI, accounting for a cumulative incidence of 14.4%. Of those, 14 (1.6%) patients experienced an SSI at the harvest site. A sternal wound infection after median sternotomy was diagnosed in 108 (13.4%) patients, and an infection of the MIDCAB incision site occurred in eight (8.2%) patients. Overall, there was no significant difference in SSI rates between patients in the control group (73 out of 475; 15.4%) and patients in the intervention group (57 out of 428; 13.3%) ($P=0.39$). However, the rate of harvest site SSIs was significantly lower in the intervention group than in the control group [12 (2.5%) vs 2 (0.5%), $P=0.01$]. Furthermore, patients with median sternotomy in the intervention group had a significantly lower rate of sternal organ/space SSIs (A3) than patients in the control group [8 (1.9%) vs 1 (0.3%), $P=0.04$]. At the same time, however, there was a trend towards an increased rate of deep incisional sternal SSIs (A2) [5 (1.2%) vs 11 (2.9%), $P=0.08$]. When organ/space SSIs (A3) and deep incisional SSIs (A2) were merged into one group, evidence for a difference was no longer observed [13 (3.1%) vs 12 (3.2%), $P=1.0$]. Finally, logistic regression was used to model the probability of developing an SSI. In both univariate and multi-variate models, obesity (i.e. BMI ≥ 30 kg/m²; OR 2.15, 95% CI 1.47–3.15, $P<0.001$) and diabetes mellitus (OR 1.48, 95% CI 1.01–2.17, $P=0.05$) were independent risk factors for developing a postoperative SSI (Table III). The operative experience of the surgeon did not reach statistical significance as a risk factor for infection (OR 0.64, 95% CI 0.41–1.01, $P=0.06$). Pre-operative nasal OCT and full body wash had no protective effect (OR 0.85, 95% CI 0.58–1.23), even when added to the final multi-variate model (OR 0.79, 95% CI 0.53–1.15, $P=0.27$) or when limited to obese patients alone (OR 1.07, 95% CI 0.62–1.87, $P=0.80$).

The causative pathogen was identified in 53/73 (77.4%) patients in the control group and in 45/57 (83.1%) patients in the intervention group (Table IV). There were no significant differences in the micro-organisms causing SSIs between the two groups ($P=0.31$). The most commonly isolated pathogens were coagulase-negative staphylococci, which caused 75/130 (57.6%) of all infections. *S. aureus* was the second most common pathogen, accounting for 15/130 (11.5%) infections. No significant association was found between isolation of *S. aureus* and different depths of SSIs between the two groups (data not shown).

Discussion

To the best of the authors' knowledge, this is the first study to use OCT nasal ointment and OCT full body wash for pre-

Table 1

Descriptive baseline characteristics and outcomes of 903 patients undergoing cardiac surgery

Baseline characteristics	Control group (N=475)	Intervention group (N=428)	P-value
Male sex (%)	375 (78.9)	326 (76.2)	0.17
Age, median (Q1–Q3) (years)	69 (60–75)	70 (62–75)	0.15
BMI, median (Q1–Q3) (kg/m ²)	27.9 (25.4–30.9)	28.3 (25.3–31.3)	0.50
Euroscore, mean	4.8	5.4	0.01
Diabetes mellitus present (%)	201 (42.3)	191 (44.6)	0.50
Immunodeficiency present (%)	2 (0.4)	13 (3.0)	<0.01
Surgical incision (%)			0.24
Median sternotomy	429 (90.3)	376 (87.9)	
MIDCAB	46 (9.7)	52 (12.1)	
Number of bypass grafts (%)			0.37
1	68 (14.3)	71 (16.6)	
2	212 (44.6)	175 (40.9)	
3	177 (37.3)	158 (36.9)	
≥4	18 (3.8)	24 (5.6)	
Duration of operative procedure, median (Q1–Q3) (min)	157 (126–192)	170 (129–207)	0.01
Type of bypass graft (%)			0.18
Arterial + venous	268 (56.4)	236 (55.1)	
Arterial	189 (39.8)	184 (43.0)	
Venous	18 (3.8)	8 (1.9)	
Off-pump CABG (%)	431 (90.7)	387 (90.4)	0.91
Administration of peri-operative antibiotic prophylaxis within 60 min before incision (%)	454 (95.6)	408 (95.3)	0.87
Surgery performed by a surgeon with operative experience >5 years (%)	304 (64.0)	254 (59.3)	0.17
48-h post-operative blood glucose level, median (Q1–Q3) (mmol/L)	7.7 (6.5–9.5)	8.0 (6.9–10.2)	< 0.01
Revision OP (operative) procedure <7 days (%)	22 (4.6)	19 (4.4)	1.00
Outcomes			
Concomitant postoperative HAI (%)			
LRTI	26 (5.5)	24 (5.6)	1.00
UTI	11 (2.3)	10 (2.3)	1.00
CLABSI	4 (0.8)	7 (1.6)	0.37
Clostridium difficile infection	7 (1.5)	6 (1.4)	1.00
LOS in hospital, median (Q1–Q3) (days)	12 (10–15)	12 (9–15)	0.95
In-hospital deaths (%)	14 (2.9)	9 (2.1)	0.53

LRTI, lower respiratory tract infection; UTI, urinary tract infection; CLABSI, central-line-associated bloodstream infection; LOS, length of stay; BMI, body mass index; MIDCAB, minimally invasive direct coronary artery bypass; CABG, coronary artery bypass graft.

operative decolonization. No overall reduction in the rate of SSIs was observed after introduction of the intervention. Considering different sites and depths of infection, a decrease in the rate of harvest site SSIs and a lower rate of organ/space SSIs (A3) was seen in patients undergoing median sternotomy in the intervention group. However, the rate of deep incisional SSIs (A2) also increased in this group of patients. In summary, a shift from organ/space SSIs (A3) to deep incisional SSIs (A2) was observed, with no change in the rate of superficial incisional SSIs (A1) in patients undergoing median sternotomy. The reason for this apparent shift is not obvious and other studies are needed to confirm these observations. The current concept of SSIs assumes that deep infections typically result from contamination during surgery, and that the risk of SSIs is dependent on the number of organisms in the inoculum, the virulence of the organism and the host resistance to infection.¹ In a *S. aureus* mediastinitis rat model, Barnea *et al.* observed that the number of organisms in the inoculum also had an

impact on the severity and depth of the SSI. An infecting load of 1×10^4 colony-forming units (cfu) per sternum resulted in complete recovery from infection, whereas increasing the bacterial load to 1×10^7 cfu resulted in acute sternal osteomyelitis, bone sequestrum and formation of soft tissue abscesses.²² It would be expected that pre-operative antiseptic bathing should reduce the risk of SSIs caused by a patient's resident microbial flora. In other words, it would be expected that pre-operative showering with OCT would decrease the bacterial load in the skin and skin appendages, resulting in fewer organ/space SSIs (A3) and deep incisional SSIs (A2); however, this was not observed.

Overall, the rate of deep sternal SSIs (A2 + A3) was in line with previous reports.¹ However, the rate of superficial incisional SSIs (A1) of 10.3% was higher than reported previously. For example, Ridderstolpe *et al.* described a rate of 6.4% in 3026 adult patients who underwent cardiac surgery.²³ One possible explanation for this discrepancy might be that this study only

Table II

Absolute frequencies and cumulative incidences of surgical site infection (SSI) before and after intervention in all patients undergoing cardiac surgery

	Control group	Intervention group	P-value
SSIs in all 903 included patients ($N_{\text{control}}=475$; $N_{\text{intervention}}=428$)			
Number of SSIs (%)	73 (15.4)	57 (13.3)	0.39
Sternal/thoracal	61 (12.8)	55 (12.9)	
Leg/arm	12 (2.5)	2 (0.5)	0.01
Sternal SSIs in 805 patients undergoing median sternotomy ($N_{\text{control}}=429$; $N_{\text{intervention}}=376$)			
Number of sternal SSIs (%)	59 (13.8)	49 (13.0)	0.84
Superficial incisional (A1)	46 (10.7)	37 (9.8)	0.64
Deep incisional (A2)	5 (1.2)	11 (2.9)	0.08
Organ/space (A3)	8 (1.9)	1 (0.3)	0.04
Thoracal SSIs in 98 patients undergoing MIDCAB ($N_{\text{control}}=46$; $N_{\text{intervention}}=52$)			
Number of thoracal SSIs (%)	2 (4.3)	6 (11.5)	0.28
Superficial incisional (A1)	2 (4.3)	3 (5.8)	
Deep incisional (A2)	0 (0.0)	3 (5.8)	
Organ/space (A3)	0 (0.0)	0 (0.0)	

MIDCAB, minimally invasive direct coronary artery bypass.

Table III

Potential prognostic factors for a surgical site infection in 903 patients undergoing cardiac surgery

Prognostic factor		Number	Univariate logistic regression models		Multi-variable logistic regression models ^c	
			OR (95% CI)	P-value	OR (95% CI)	P-value
Octenidine	No	475	1	0.38		
	Yes	428	0.85 (0.58–1.23)			
Sex	Female	202	1	0.95		
	Male	701	0.95 (0.61–1.48)			
Age	Per 5 years ^a	903	0.97 (0.88–1.07)	0.97		
	<60 years	196	1	0.83		
	≥60 years	707	0.83 (0.53–1.27)			
BMI	per 5 points ^a	902	1.49 (1.22–1.82)	<0.01		
	<30	609	1	<0.01	1	<0.01
	≥30	293	2.30 (1.58–3.35)		2.15 (1.47–3.15)	
Euroscore	Per 1 point ^a	903	0.99 (0.93–1.06)	0.99		
	Present	511	1	0.01	1	0.05
Diabetes mellitus	Absent	392	1.63 (1.13–2.37)		1.48 (1.01–2.17)	
	Present	15	0.91 (0.20–4.10)	0.91		
Immunodeficiency	Absent	888	1	0.07	1	0.25
	Present	98	0.50 (0.24–1.05)		0.62 (0.28–1.40)	
Surgical incision	Median sternotomy	139	1	0.12 ^b		
	MIDCAB	387	2.22 (1.13–4.35)			
Number of bypass grafts	2	335	2.14 (1.08–4.23)			
	3	42	1.57 (0.51–4.81)			
	≥4	903	1.04 (1.01–1.07)	0.02	1.01 (0.97–1.06)	0.60
Duration of operative procedure	Per 10 min ^a					
	Arterial + venous	504	1	0.60 ^b		
Type of bypass graft	Arterial	373	0.50 (0.12–2.16)			
	Venous	26	1.06 (0.73–1.55)			
Off-pump CABG	No	81,885	1	0.94		
	Yes		0.98 (0.51–1.85)			
Operative experience (>5 years)	no	345	1	<0.01	1	0.06
	yes	558	0.59 (0.41–0.86)		0.64 (0.41–1.01)	

BMI, body mass index; CABG, coronary artery bypass graft; MIDCAB, minimally invasive direct coronary artery bypass; OR, odds ratio; CI, confidence interval.

^a Modelled as continuous linear predictor.

^b P-value for the omnibus model test of the univariate predictors.

^c Model in which all predictors with univariate P-values ≤0.10 are included (in case of multiple transformations of the predictor, the predictor with the smaller P-value was entered).

Table IV

Micro-organisms causing surgical site infections amongst 903 patients undergoing cardiac surgery

	Control group (N=73)	Intervention group (N=57)
Coagulase-negative staphylococci (%)	40 (54.8)	35 (61.4)
<i>Staphylococcus aureus</i> (%)	9 (12.3)	6 (10.5)
<i>Enterococcus faecalis</i> (%)	9 (12.3)	2 (3.5)
<i>Enterococcus faecium</i> (%)	2 (2.7)	0 (0.0)
<i>Proteus mirabilis</i> (%)	0 (0.0)	2 (3.5)
<i>Escherichia coli</i> (%)	1 (1.4)	4 (7.0)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (%)	1 (1.4)	1 (1.8)
<i>Klebsiella</i> spp. (%)	2 (2.7)	1 (1.8)
<i>Serratia marcescens</i> (%)	0 (0.0)	1 (1.8)
Other bacteria (%)	5 (6.8)	6 (10.5)
<i>Candida albicans</i> (%)	0 (0.0)	1 (1.8)

performed a retrospective chart review, and hence the diagnosis of SSI could not be verified prospectively. According to the CDC definition for diagnosis of a superficial incisional SSI (A1) by the surgeon or attending physician, a superficial incisional SSI was assumed to have occurred when the surgeon initiated antibiotic therapy because of a recorded wound healing disorder. This probably led to overestimation of the rate of superficial incisional SSIs as antibiotic therapy may have been started as a precautionary measure in some cases. This is supported by the observation that no pathogens were detected in 38% (32/83) of all superficial incisional SSIs. Concerning the pathogens of SSIs, the study data confirm the observations of previous studies that identified coagulase-negative staphylococci and *S. aureus* as the most common pathogens.^{24,25} No difference in specific pathogens was observed between patients in the intervention and control groups. In the assessment of risk factors for SSIs, this study confirmed some of the already known risk factors for SSIs in CABG surgery, namely obesity and diabetes mellitus.¹¹ However, this study was not powered to identify all possible risk factors.

Several factors may have influenced the negative results of this study. Patients are admitted the day before surgery at the study institution, meaning that OCT treatment was only started one day before surgery. Although the rapid efficacy of OCT has been reported *in vitro*,¹⁵ OCT nasal ointment starting on the day before operation and showering the night before and on the day of surgery *in vivo* may not be sufficient for decolonization. Another important consideration is patient adherence to instructions for the OCT application; a recent study suggested that self-application of CHG by patients may be sub-optimal.²⁶ Edmiston *et al.* asked 100 surgical patients about their pre-admission CHG shower compliance, and found that only 71 patients took two showers as prescribed, 19 patients indicated that they only took one shower, and 10 patients stated that they did not shower at all. Reasons for non-compliance included failure to understand instructions given by healthcare professionals, physical limitations that prevented performing a full body wash, and patients not understanding the importance of showering. One limitation of this study, as well as of many other studies that have evaluated pre-operative CHG bathing,¹⁰ is that patient compliance was not monitored. Furthermore, analysis revealed that recognized risk factors for SSIs were not balanced between the groups;^{1,27}

patients in the intervention group were more likely to have immunodeficiency, a longer duration of surgery, a higher Euroscore and a higher 48-h postoperative blood glucose level. As this study was not a randomized controlled trial, the possibility of the contribution of further unmeasured confounders to the lack of evidence must be mentioned. For example, as diagnostic procedures were not standardized in both study periods, better detection of infections at an earlier stage in the second period may have influenced the study result. In addition, the number of SSIs might be incorrect as postdischarge surveillance was not actively performed and monitored. However, the potential resulting information bias, at least for deep SSIs (A2 + A3), should be negligible, as all patients with deep SSIs were re-admitted routinely to the Department of Cardiothoracic Surgery. Finally, as no pre-operative screening for *S. aureus* colonization was performed, both carriers and non-carriers were included in the study, with non-carriers diluting the potential benefits of the intervention for reducing *S. aureus* SSIs.²⁸

In conclusion, to the best of the authors' knowledge, this is the first study to use OCT nasal ointment and OCT full body wash for pre-operative decolonization. No evidence was found for an overall reduction in SSIs, but a significant decrease was seen in the most severe form (i.e. sternal SSIs with organ/space involvement). However, this study did not control for patient adherence to the pre-operative OCT protocol, which is a critical factor for maximizing the effectiveness of such an intervention; moreover, some risk factors for SSIs were not balanced between both groups. Hence, additional randomized controlled trials with optimized and controlled patient adherence to the intervention are warranted to evaluate the clinical relevance of OCT in pre-operative patient skin antisepsis.

Conflict of interest statement

Octenidine nasal ointment and wash lotion were provided for free by Schuelke & Mayr GmbH, Norderstedt, Germany. All authors report no conflicts of interest relevant to this article.

Funding

This work was supported by the Federal Ministry of Education and Research, Germany (FKZ 01E01502, FKZ 01KI1501).

References

1. Bryan CS, Yarbrough WM. Preventing deep wound infection after coronary artery bypass grafting: a review. *Tex Heart Inst J Tex Heart Inst St Lukes Episcop Hosp Tex Child Hosp* 2013;40:125–139.
2. Kluytmans JA, Mouton JW, Ijzerman EP, *et al.* Nasal carriage of *Staphylococcus aureus* as a major risk factor for wound infections after cardiac surgery. *J Infect Dis* 1995;171:216–219.
3. George S, Leasure AR, Horstmannshof D. Effectiveness of decolonization with chlorhexidine and mupirocin in reducing surgical site infections: a systematic review. *Dimens Crit Care Nurs* 2016;35:204–222.
4. Kluytmans JA, Mouton JW, VandenBergh MF, *et al.* Reduction of surgical-site infections in cardiothoracic surgery by elimination of nasal carriage of *Staphylococcus aureus*. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1996;17:780–785.
5. Cimochowski GE, Harostock MD, Brown R, Bernardi M, Alonzo N, Coyle K. Intranasal mupirocin reduces sternal wound infection after open heart surgery in diabetics and nondiabetics. *Ann Thorac Surg* 2001;71:1572–1578; discussion 1578–1579.

6. Nicholson MR, Huesman LA. Controlling the usage of intranasal mupirocin does impact the rate of *Staphylococcus aureus* deep sternal wound infections in cardiac surgery patients. *Am J Infect Control* 2006;**34**:44–48.
7. Konvalinka A, Errett L, Fong IW. Impact of treating *Staphylococcus aureus* nasal carriers on wound infections in cardiac surgery. *J Hosp Infect* 2006;**64**:162–168.
8. Bode LGM, Kluytmans JAJW, Wertheim HFL, et al. Preventing surgical-site infections in nasal carriers of *Staphylococcus aureus*. *N Engl J Med* 2010;**362**:9–17.
9. Schweizer ML, Chiang H-Y, Septimus E, et al. Association of a bundled intervention with surgical site infections among patients undergoing cardiac, hip, or knee surgery. *JAMA* 2015;**313**:2162–2171.
10. Chlebicki MP, Safdar N, O'Horo JC, Maki DG. Preoperative chlorhexidine shower or bath for prevention of surgical site infection: a meta-analysis. *Am J Infect Control* 2013;**41**:167–173.
11. Engelman R, Shahian D, Shemin R, et al. The Society of Thoracic Surgeons practice guideline series: antibiotic prophylaxis in cardiac surgery, part II: Antibiotic choice. *Ann Thorac Surg* 2007;**83**:1569–1576.
12. Centers for Disease Control and Prevention. Draft guideline for the prevention of surgical site infections. *Fed Regist* 2014;**79**:19339.
13. Kampf G. Acquired resistance to chlorhexidine – is it time to establish an 'antiseptic stewardship' initiative? *J Hosp Infect* 2016;**94**:213–227.
14. Wand ME, Bock LJ, Bonney LC, Sutton JM. Mechanisms of increased resistance to chlorhexidine and cross-resistance to colistin following exposure of *Klebsiella pneumoniae* clinical isolates to chlorhexidine. *Antimicrob Agents Chemother* 2016 Oct 31 [Epub ahead of print].
15. Koburger T, Hübner N-O, Braun M, Siebert J, Kramer A. Standardized comparison of antiseptic efficacy of triclosan, PVP-iodine, octenidine dihydrochloride, polyhexanide and chlorhexidine digluconate. *J Antimicrob Chemother* 2010;**65**:1712–1719.
16. Lutz JT, Diener IV, Freiberg K, et al. Efficacy of two antiseptic regimens on skin colonization of insertion sites for two different catheter types: a randomized, clinical trial. *Infection* 2016;**44**:707–712.
17. Al-Doori Z, Goroncy-Bermes P, Gemmell CG, Morrison D. Low-level exposure of MRSA to octenidine dihydrochloride does not select for resistance. *J Antimicrob Chemother* 2007;**59**:1280–1281.
18. Dettenkofer M, Wilson C, Gratwohl A, et al. Skin disinfection with octenidine dihydrochloride for central venous catheter site care: a double-blind, randomized, controlled trial. *Clin Microbiol Infect* 2010;**16**:600–606.
19. Danilevicius M, Juzėnienė A, Juzėnaitė-Karneckienė I, Veršiniņa A. MRSA decontamination using octenidine-based products. *Br J Nurs* 2015;**24**:S36, S38–S40.
20. Gastmeier P, Kämpf K-P, Behnke M, Geffers C, Schwab F. An observational study of the universal use of octenidine to decrease nosocomial bloodstream infections and MDR organisms. *J Antimicrob Chemother* 2016;**71**:2569–2576.
21. Horan TC, Andrus M, Dudeck MA. CDC/NHSN surveillance definition of health care-associated infection and criteria for specific types of infections in the acute care setting. *Am J Infect Control* 2008;**36**:309–332.
22. Barnea Y, Carmeli Y, Kuzmenko B, Navon-Venezia S. *Staphylococcus aureus* mediastinitis and sternal osteomyelitis following median sternotomy in a rat model. *J Antimicrob Chemother* 2008;**62**:1339–1343.
23. Ridderstolpe L, Gill H, Granfeldt H, Ahlfeldt H, Rutberg H. Superficial and deep sternal wound complications: incidence, risk factors and mortality. *Eur J Cardiothorac Surg* 2001;**20**:1168–1175.
24. Kohler P, Sommerstein R, Schönraht F, et al. Effect of perioperative mupirocin and antiseptic body wash on infection rate and causative pathogens in patients undergoing cardiac surgery. *Am J Infect Control* 2015;**43**:e33–e38.
25. Cotogni P, Barbero C, Rinaldi M. Deep sternal wound infection after cardiac surgery: evidences and controversies. *World J Crit Care Med* 2015;**4**:265–273.
26. Edmiston Jr CE, Krepel CJ, Edmiston SE, et al. Empowering the surgical patient: a randomized, prospective analysis of an innovative strategy for improving patient compliance with preadmission showering protocol. *J Am Coll Surg* 2014;**219**:256–264.
27. Paul M, Raz A, Leibovici L, Madar H, Holinger R, Rubinovitch B. Sternal wound infection after coronary artery bypass graft surgery: validation of existing risk scores. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2007;**133**:397–403.
28. Van Rijen M, Bonten M, Wenzel R, Kluytmans J. Mupirocin ointment for preventing *Staphylococcus aureus* infections in nasal carriers. *Cochrane Database Syst Rev* 2008;**4**:CD006216.

5 Diskussion

Im Rahmen der Studie konnte durch die Einführung einer präoperativen nasalen und kutanen Dekolonisation mit Octenidin keine signifikante Reduktion der Gesamtzahl der postoperativen Wundinfektionen bei kardiochirurgischen Patienten erreicht werden. Insgesamt wurde bei 15,4 % der Patienten in der Kontrollgruppe und bei 13,3 % der Patienten in der Interventionsgruppe eine Wundinfektion diagnostiziert ($P = 0,39$).

Der verursachende Erreger der Wundinfektion wurde in der Kontrollgruppe bei 53 von 73 (77,4 %) und in der Interventionsgruppe bei 45 von 57 (83,1 %) Patienten identifiziert. Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen, was den Erreger der Wundinfektion anbelangt ($P = 0,31$). Dabei wurden Koagulase-negative Staphylokokken mit 57,6 % (75 von 130 Infektionen) und *S. aureus* mit 11,5 % (15 von 130 Infektionen) als häufigste Keime identifiziert. Das Erregerspektrum der postoperativen Wundinfektionen dieser Arbeit war im Einklang mit den Beobachtungen vorheriger Studien (Kohler et al. 2015, Cotogni et al. 2015).

Obwohl insgesamt kein Unterschied in der Inzidenz von SSI nachgewiesen werden konnte, fand sich bei Patienten in der Interventionsgruppe eine signifikant geringere Rate an Wundinfektionen an der Graft-Entnahmestelle [12 (2,5 %) vs. 2 (0,5 %), $P = 0,01$]. Zudem hatten Patienten der Interventionsgruppe mit einer medianen Sternotomie eine signifikant geringere Rate an tiefen Wundinfektionen der Klasse A3 (Mediastinitis) [8 (1,9 %) vs. 1 (0,3 %), $P = 0,04$]. Gleichzeitig zeigte sich jedoch ein Trend zugunsten einer höheren Rate an A2-Infektionen [5 (1,2 %) vs. 11 (2,9 %), $P = 0,08$]. Zusammenfassend wurde eine Verlagerung von A3- zu A2-Wundinfektionen bei gleichbleibender Zahl von A1-Wundinfektionen bei Patienten mit medianer Sternotomie in der Interventionsgruppe beobachtet. Der Grund für diese Beobachtung ist nicht ersichtlich. Es ist anzunehmen, dass die präoperative antiseptische Waschung die patienteneigene residente Hautflora reduzierte. Dies bedeutet, dass die präoperative OCT-Waschung möglicherweise die Keimdichte auf der Haut und in den Hautanhangsgebilden reduziert und somit die Anzahl tiefer Wundinfektionen reduziert hat. Gestützt wird diese Annahme durch die aktuelle Auffassung, dass tiefe postoperative Wundinfektionen typischerweise das Ergebnis einer Kontamination während der Operation sind und dass das Risiko einer SSI abhängig von der Anzahl an Organismen, der Virulenz des Organismus und der

Widerstandsfähigkeit des Wirtes ist (Bryan und Yarbrough 2013). In einem Rattenmodell zu *S. aureus*-Mediastinitis wurde beispielsweise gezeigt, dass die Anzahl an Organismen eine direkte Auswirkung auf Schweregrad und Tiefe der postoperativen Wundinfektion hatte (Barnea et al. 2008).

Die Inzidenz tiefer Sternuminfektionen (A2 und A3) in der vorliegenden Studie ist mit den Ergebnissen anderer Studien vergleichbar (Bryan und Yarbrough 2013). Die Anzahl oberflächlicher Infektionen (A1) war mit 10,3 % jedoch höher als in bis dato publizierten Studien. So beschreiben Ridderstolpe et al. eine Infektionsrate von 6,4 % bei 3026 Patienten nach einem kardiochirurgischen Eingriff (Ridderstolpe et al. 2001). Eine mögliche Erklärung für diese Diskrepanz könnte sein, dass die Daten retrospektiv mit Aktensichtung erhoben wurden und die Diagnose einer Wundinfektion nicht mehr bettseitig verifiziert werden konnte. Die Diagnose einer oberflächlichen Wundinfektion (A1) wird nach den CDC-Definitionen dann gestellt, wenn der Operateur eine antibiotische Therapie aufgrund einer in den Akten vermerkten Wundheilungsstörung begonnen hat. So ist es aber auch möglich, dass die Indikation zur Antibiotikatherapie in einigen Fällen aus einem subjektiven Sicherheitsbedürfnis unnötig gestellt wurde. Dies könnte zu einer falsch hohen Rate an A1-Infektionen in dieser Studie geführt haben. Unterstützt wird diese Vermutung dadurch, dass bei 38 % (32 von 83 Patienten) aller oberflächlichen Wundinfektionen keine Pathogene nachgewiesen werden konnten.

Mehrere Faktoren können das Ergebnis der Studie beeinflusst haben. Eine maßgebende Einflussgröße könnte dabei die Patientencompliance sein. In einer kürzlich erschienenen amerikanischen Studie zur präoperativen Ganzkörperwaschung mit Chlorhexidin wurden 100 Patienten über die Einhaltung der Empfehlungen befragt. Hierbei zeigte sich, dass nur 71 Patienten die Anweisungen korrekt befolgten. Faktoren, die die Patientencompliance negativ beeinflusst haben könnten, sind zum Beispiel körperliche Einschränkungen, Sprachbarrieren oder ein niedriger Bildungsstand (Edmiston Jr et al. 2014). Im Rahmen der vorliegenden Arbeit könnte dies ebenfalls einen Einfluss gehabt haben. Da jedoch im Rahmen der Studie die Einhaltung der Empfehlungen nicht überprüft wurde, kann über das Ausmaß und möglichen Einfluss auf das Studienergebnis keine Aussage getroffen werden. Als weiterer Einflussfaktor muss die Dauer der Maßnahmen diskutiert werden.

Die Aufnahme der Patienten erfolgte am Tag vor der Operation. Dies bedeutet, dass die präoperativen Dekolonisationsmaßnahmen erst einen Tag vor der Operation begannen. In vitro Untersuchungen von Octenidin konnten zwar die umgehende antiseptische Wirksamkeit der Substanz belegen (Koburger et al. 2010, Hübner et al. 2010), jedoch muss diskutiert werden, dass ein Beginn der Dekolonisierungsmaßnahmen am Tag vor der Operation möglicherweise nicht ausreichend ist. Für CHG hingegen konnte gezeigt werden, dass die zweimalige Durchführung einer Ganzkörperwaschung adäquat ist (Edmiston Jr et al. 2014).

Eine unterschiedliche Verteilung von bereits bekannten Risikofaktoren für eine postoperative Wundinfektion bei kardiochirurgischen Patienten zwischen der Kontroll- und Interventionsgruppe ist ein weiterer Faktor, der den Effekt der Intervention in dieser Studie beeinflusst haben könnte (Paul et al. 2007). So hatten Patienten in der Interventionsgruppe eine signifikant längere Operationsdauer (Median 157 (126-192) min vs. 170 (129-207) min, $P = 0,01$), einen signifikant höheren Euroscore (4,8 vs. 5,4, $P = 0,01$) und 48 h nach dem operativen Eingriff einen signifikant höheren Blutzuckerspiegel (Median 7,7 (6,5-9,5) mmol/L vs. 8,0 (6,9-10,2) mmol/L, $P < 0,01$). Zudem war der Anteil an immunsupprimierten Patienten in der Interventionsgruppe höher. In Einklang mit bereits publizierten Studien konnten Adipositas und Diabetes mellitus in der sowohl univariaten, als auch multivariaten Analyse als unabhängige Risikofaktoren für postoperative Wundinfektionen bestätigt werden (Buja et al. 2012, Cotogni et al. 2015). Diese beiden Parameter waren jedoch zwischen beiden Gruppen gleich verteilt. Aufgrund des retrospektiven Studiendesigns, muss zudem die Möglichkeit in Betracht gezogen werden, dass weitere, bisher nicht bekannte Störfaktoren das Ergebnis der Studie beeinflusst haben. Zum Beispiel war die Diagnosestellung in beiden Studiengruppen nicht standardisiert und eine generell erhöhte Achtsamkeit gegenüber Wundinfektionen in der zweiten Studienhälfte könnte zu einer erhöhten Detektionsrate geführt haben.

Als weiterer Nachteil der Studie ist anzumerken, dass es sich um eine Single-Center-Studie handelte.

Eine weitere Einschränkung der Studie ist das Wundmanagement nach der Operation. Es erfolgte keine einheitliche Festlegung im Hinblick auf den Zeitpunkt des ersten Verbandwechsels, keine einheitliche Wunddokumentation und keine Dokumentation

über die Entfernung des Nahtmaterials. Des Weiteren wurde keine aktive Nachkontrolle nach der Entlassung durchgeführt. Es könnte also sein, dass Patienten mit oberflächlichen Wundinfektionen (A1) vom Hausarzt ambulant betreut wurden und somit nicht in der Studie erfasst werden konnten. Dennoch sollte der daraus resultierende Informationsbias vernachlässigbar sein, da zumindest Patienten mit tiefen Wundinfektionen (A2 und A3) routinemäßig in der Abteilung für Herz- und Thoraxchirurgie zur Behandlung der Wundinfektion wieder aufgenommen werden. Abschließend ist zu erwähnen, dass kein präoperatives Screening zur *S. aureus* Besiedlung durchgeführt wurde. So wurden sowohl Träger von *S. aureus* als auch Patienten ohne Besiedlung in die Studie eingeschlossen. Dies könnte den potentiellen Nutzen der Intervention zur Reduktion von *S. aureus* Wundinfektionen verringert haben (van Rijen et al. 2008).

6 Schlussfolgerung

Zum jetzigen Zeitpunkt ist dies die erste Studie, die den Einfluss einer präoperativen Dekolonisation mit OCT-Nasensalbe und OCT-Ganzkörperwaschung auf das Auftreten von postoperativen Wundinfektionen untersucht hat. Zusammenfassend konnte keine Reduktion der Gesamtzahl der postoperativen Wundinfektionen beobachtet werden. Jedoch konnte eine Reduktion der Wundinfektionen an der Graft-Entnahmestelle sowie der schwerwiegendsten Form der Wundinfektion, der Mediastinitis gezeigt werden.

7 Literatur- und Quellenverzeichnis

- Al-Doori Z, Goroncy-Bermes P, Gemmell CG, Morrison D. 2007. Low-level exposure of MRSA to octenidine dihydrochloride does not select for resistance. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 59 (6):1280-1281.
- Andersson AE, Bergh I, Karlsson J, Nilsson K. 2010. Patients' experiences of acquiring a deep surgical site infection: an interview study. *Am J Infect Control*, 38 (9):711-717.
- Assadian O. 2016. Octenidine dihydrochloride: chemical characteristics and antimicrobial properties. *J Wound Care*, 25 (3 Suppl):S3-6.
- Barnea Y, Carmeli Y, Kuzmenko B, Navon-Venezia S. 2008. Staphylococcus aureus mediastinitis and sternal osteomyelitis following median sternotomy in a rat model. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 62 (6):1339-1343.
- Bode LG, Kluytmans JA, Wertheim HF, Bogaers D, Vandenbroucke-Grauls CM, Roosendaal R, Troelstra A, Box AT, Voss A, van der Tweel I, van Belkum A, Verbrugh HA, Vos MC. 2010. Preventing surgical-site infections in nasal carriers of Staphylococcus aureus. *N Engl J Med*, 362 (1):9-17.
- Bryan CS, Yarbrough WM. 2013. Preventing deep wound infection after coronary artery bypass grafting: a review. *Tex Heart Inst J*, 40 (2):125-139.
- Buja A, Zampieron A, Cavalet S, Chiffi D, Sandonà P, Vinelli A, Baldovin T, Baldo V. 2012. An update review on risk factors and scales for prediction of deep sternal wound infections. *International Wound Journal*, 9 (4):372-386.
- Chaberny IF, Graf K. 2011. [Strategies to prevent surgical site infections]. *Unfallchirurg*, 114 (3):236-240.
- Chlebicki MP, Safdar N, O'Horo JC, Maki DG. 2013. Preoperative chlorhexidine shower or bath for prevention of surgical site infection: A meta-analysis. *American Journal of Infection Control*, 41 (2):167-173.
- Cotogni P, Barbero C, Rinaldi M. 2015. Deep sternal wound infection after cardiac surgery: Evidences and controversies. *World J Crit Care Med*, 4 (4):265-273.
- Cristofolini M, Worlitzsch D, Wienke A, Silber RE, Borneff-Lipp M. 2012. Surgical site infections after coronary artery bypass graft surgery: incidence, perioperative hospital stay, readmissions, and revision surgeries. *Infection*, 40 (4):397-404.
- Danilevicius M, Juzėnienė A, Juzėnaitė-Karneckienė I, Veršinina A. 2015. MRSA decontamination using octenidine-based products. *British Journal of Nursing*, 24.
- de Lissovoy G, Fraeman K, Hutchins V, Murphy D, Song D, Vaughn BB. 2009. Surgical site infection: incidence and impact on hospital utilization and treatment costs. *Am J Infect Control*, 37 (5):387-397.
- Dettenkofer M, Wilson C, Gratwohl A, Schmoor C, Bertz H, Frei R, Heim D, Luft D, Schulz S, Widmer AF. 2010. Skin disinfection with octenidine dihydrochloride for central venous catheter site care: a double-blind, randomized, controlled trial. *Clinical Microbiology and Infection*, 16 (6):600-606.
- Edmiston Jr CE, Krepel CJ, Edmiston SE, Spencer M, Lee C, Brown KR, Lewis BD, Rossi PJ, Malinowski M, Seabrook G. 2014. Empowering the Surgical Patient: A Randomized, Prospective Analysis of an Innovative Strategy for Improving Patient Compliance with Preadmission Showering Protocol. *Journal of the American College of Surgeons*, 219 (2):256-264.
- Engelman R, Shahian D, Shemin R, Guy TS, Bratzler D, Edwards F, Jacobs M, Fernando H, Bridges C. 2007. The Society of Thoracic Surgeons Practice

- Guideline Series: Antibiotic Prophylaxis in Cardiac Surgery, Part II: Antibiotic Choice□. *The Annals of Thoracic Surgery*, 83 (4):1569-1576.
- Gastmeier P, Kämpf K-P, Behnke M, Geffers C, Schwab F. 2016. An observational study of the universal use of octenidine to decrease nosocomial bloodstream infections and MDR organisms. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 71 (9):2569-2576.
- George S. 2016. Effectiveness of Decolonization With Chlorhexidine and Mupirocin in Reducing Surgical Site Infections A Systematic Review. *Dimensions of critical care nursing*, 35 (4):204-222.
- Graf K, Ott E, Vonberg RP, Kuehn C, Haverich A, Chaberny IF. 2010. Economic aspects of deep sternal wound infections. *Eur J Cardiothorac Surg*, 37 (4):893-896.
- Hachenberg T, Senturk M, Jannasch O, Lippert H. 2010. [Postoperative wound infections. Pathophysiology, risk factors and preventive concepts]. *Anaesthesist*, 59 (9):851-866; quiz 867-858.
- Horan TC, Andrus M, Dudeck MA. 2008. CDC/NHSN surveillance definition of health care-associated infection and criteria for specific types of infections in the acute care setting. *Am J Infect Control*, 36 (5):309-332.
- Hübner NO, Siebert J, Kramer A. 2010. Octenidine Dihydrochloride, a Modern Antiseptic for Skin, Mucous Membranes and Wounds. *Skin Pharmacology and Physiology*, 23 (5):244-258.
- Kampf G. 2016. Acquired resistance to chlorhexidine – is it time to establish an ‘antiseptic stewardship’ initiative? *Journal of Hospital Infection*, 94 (3):213-227.
- Kluytmans JA, Mouton JW, Ijzerman EP, Vandenbroucke-Grauls CM, Maat AW, Wagenvoort JH, Verbrugh HA. 1995. Nasal carriage of *Staphylococcus aureus* as a major risk factor for wound infections after cardiac surgery. *J Infect Dis*, 171 (1):216-219.
- Koburger T, Hübner NO, Braun M, Siebert J, Kramer A. 2010. Standardized comparison of antiseptic efficacy of triclosan, PVP–iodine, octenidine dihydrochloride, polyhexanide and chlorhexidine digluconate. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 65 (8):1712-1719.
- Kohler P, Sommerstein R, Schönraht F, Ajdler-Schäffler E, Anagnostopoulos A, Tschirky S, Falk V, Kuster SP, Sax H. 2015. Effect of perioperative mupirocin and antiseptic body wash on infection rate and causative pathogens in patients undergoing cardiac surgery. *American Journal of Infection Control*, 43 (7):e33-e38.
- Konvalinka A, Errett L, Fong IW. 2006. Impact of treating *Staphylococcus aureus* nasal carriers on wound infections in cardiac surgery. *J Hosp Infect*, 64 (2):162-168.
- Langelotz C, Mueller-Rau C, Terziyski S, Rau B, Krannich A, Gastmeier P, Geffers C. 2014. Gender-Specific Differences in Surgical Site Infections: An Analysis of 438,050 Surgical Procedures from the German National Nosocomial Infections Surveillance System. *Viszeralmedizin*, 30 (2):114-117.
- Lister J. 1867. On the Antiseptic Principle in the Practice of Surgery. *Br Med J*, 2 (351):246-248.
- Loudon I. 2013. Ignaz Phillip Semmelweis' studies of death in childbirth. *J R Soc Med*, 106 (11):461-463.
- Lutz JT, Diener IV, Freiberg K, Zillmann R, Shah-Hosseini K, Seifert H, Berger-Schreck B, Wisplinghoff H. 2016. Efficacy of two antiseptic regimens on skin colonization of insertion sites for two different catheter types: a randomized, clinical trial. *Infection*, 44 (6):707-712.

- Maier S, Körner P, Diedrich S, Kramer A, Heidecke CD. 2011. Definition und Management der Wundinfektion. *Der Chirurg*, 82 (3):235-241.
- Paul M, Raz A, Leibovici L, Madar H, Holinger R, Rubinovitch B. 2007. Sternal wound infection after coronary artery bypass graft surgery: Validation of existing risk scores. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 133 (2):397-403.
- Poovelikunnel T, Gethin G, Humphreys H. 2015. Mupirocin resistance: clinical implications and potential alternatives for the eradication of MRSA. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 70 (10):2681-2692.
- Prevention CfDCA. 2014. Draft guideline for the prevention of surgical site infections. *Fed Regist*, 79 (67):19339.
- Ridderstolpe L, Gill H, Granfeldt H, Ahlfeldt H, Rutberg H. 2001. Superficial and deep sternal wound complications: incidence, risk factors and mortality. *Eur J Cardiothorac Surg*, 20 (6):1168-1175.
- Segers P, Speekenbrink RG, Ubbink DT, van Ogtrop ML, de Mol BA. 2006. Prevention of nosocomial infection in cardiac surgery by decontamination of the nasopharynx and oropharynx with chlorhexidine gluconate: a randomized controlled trial. *JAMA*, 296 (20):2460-2466.
- van Rijen M, Bonten M, Wenzel R, Kluytmans J. 2008. Mupirocin ointment for preventing *Staphylococcus aureus* infections in nasal carriers. *Cochrane Database Syst Rev*, (4):CD006216.
- Wand ME, Bock LJ, Bonney LC, Sutton JM. 2017. Mechanisms of increased resistance to chlorhexidine and cross-resistance to colistin following exposure of *Klebsiella pneumoniae* clinical isolates to chlorhexidine. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 61 (1):e01162-01116.

8 Anhang

8.1 Unveröffentlichte Materialien

8.1.1 Informationsbroschüre zur Aushändigung an die Patienten

Information zur Ganzkörperwaschung
vor Ihrem Operations-Termin



Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie werden in Kürze bei uns im Krankenhaus operiert. Wir sind stetig bemüht, Ihren Aufenthalt bei uns so sicher wie möglich zu gestalten. Hierzu gehört auch das Verhindern von Krankenhausinfektionen. Sie selbst können hierbei einen wichtigen Beitrag leisten, indem Sie die beiden unten genannten einfachen Maßnahmen durchführen. Ziel der Maßnahmen ist es, Bakterien auf Ihrer Haut und in der Nase abzutöten, die für Krankenhausinfektionen (z.B. Wundinfektionen) verantwortlich sind. **Die Ganzkörperwaschung besteht aus zwei Kopf-bis-Fuß-Waschungen.** Sie verwenden jedoch nicht Ihre normale Seife oder Ihr Duschgel, sondern ein antimikrobielles Hautreinigungsmittel, **octenisan®**. Nach Beendigung der Waschung kommt es innerhalb von Tagen wieder zu einer Normalisierung der Hautflora. Nebenwirkungen sind nicht zu befürchten.

WANN

GANZKÖRPERWASCHUNG UND NASENGEL

1. Am **Abend VOR** der Operation
2. Am **MORGEN** der Operation



KÖRPER

BEFOLGEN SIE DIE FOLGENDEN SCHRITTE BEI JEDER GANZKÖRPERWASCHUNG:

1. Duschen Sie sich mit **octenisan®** wie mit Ihrem eigenen Duschgel. Waschen Sie auch ihre Haare und Ihr Gesicht, insbesondere um die Nase. Vermeiden Sie jedoch Kontakt mit den Augen.
2. Lassen Sie das Waschgel eine Minute einwirken.
3. Duschen Sie die Seife ab.
4. Trocknen Sie sich gründlich mit einem sauberen Handtuch ab und ziehen Sie saubere Kleidung an.



NASE

OCTENISAN® NASENGEL

1. **octenisan®** Nasengel 3x täglich eine ca. erbsengroße Menge in die Nasenvorhöfe einbringen
2. durch Massieren der Nasenflügel verteilen (evtl. mit Wattestäbchen)



Nach der Operation werden die Maßnahmen auf der Intensivstation durch die Pflegekräfte fortgeführt. Sollte nach Verlegung auf die Normalstation noch Duschgel bzw. Nasengel übrig sein, können Sie dieses aufbrauchen.

8.1.2 Informationsmaterial der Firma Schülke zu den Produkten

schülke -+



Zur Befeuchtung und Dekontamination der Nasenvorhöfe durch physikalische Reinigung und zur unterstützenden Wundbehandlung bei Läsionen des Nasenepithels.

octenisan® md Nasengel

Unser Plus

- Dekontamination der Nasenvorhöfe durch physikalische Reinigung
- zur unterstützenden Wundbehandlung bei Läsionen des Nasenepithels
- zur Befeuchtung
- sehr gute Verträglichkeit

Anwendungsgebiete

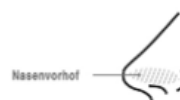
octenisan® md Nasengel dient zur Befeuchtung, Reinigung und Dekontamination der Nasenvorhöfe. Es versorgt die Nasenvorhöfe mit ausreichend Feuchtigkeit, wenn die Nase durch äußere Einflüsse austrocknet und beugt damit Reizungen vor. Durch diese Befeuchtung fördert das Hydrogel die Aufrechterhaltung des physiologischen Milieus und verhindert dadurch das Ansiedeln von Bakterien. Weiterhin trägt die Wiederherstellung der physiologischen Schutz- und Reinigungsfunktion zu einer effektiven MRE-Dekontamination bei.

Auch Läsionen des Nasenepithels werden durch das Hydrogel mit Feuchtigkeit versorgt und können so optimal heilen. Denn für den Heilungsprozess müssen sich die Epithelzellen teilen und wandern können. Dies ist in einer feuchten Wundumgebung am besten möglich.

Anwendungshinweise

Soweit nicht anders verordnet wenden Sie das Medizinprodukt octenisan® md Nasengel bis zu zweimal täglich bei Bedarf an. Das Medizinprodukt octenisan® md Nasengel ist ausschließlich zur Anwendung in den Nasenvorhöfen bestimmt. Das Gel z.B. mit Hilfe eines Watteträgers in ausreichender Menge in den vorderen Bereich der Nase (Nasenvorhöfe) einbringen, sodass die Oberfläche vollständig benetzt ist. Hierzu wird das Medizinprodukt octenisan® md Nasengel in das Nasenloch/ jedes Nasenloch eingeführt, die Nase durch seitliches Zusammendrücken der Nasenflügel verschlossen und

anschließend zwischen Daumen und Finger massiert. Dadurch wird eine gleichmäßige Verteilung des Gels gewährleistet. Bei Bedarf sollte die Nase vorher mit einem nass getränkten Wattetupfer gründlich gereinigt werden. Überschüssiges Gel wird mit einem Tupfer abgetragen. Dabei ist darauf zu achten, dass ein Feuchtigkeitsfilm verbleibt. Um eine Keimverschleppung zu verhindern, ist ein direkter Kontakt mit der Tubenöffnung zu vermeiden. Nicht für Kinder unter 1 Jahr geeignet.



CE 0499

octenisan[®] md Nasengel

Produktdaten

Inhaltsstoffe:

Purified water, Propylene Glycol, Hydroxyethylcellulose,
Octenidine HCl

Besondere Hinweise

Bei bekannten Allergien oder bei Allergieverdacht auf einen der Inhaltsstoffe (Propylenglycol, Hydroxyethylcellulose, Octenidindihydrochlorid) darf das Medizinprodukt octenisan[®] md Nasengel nicht angewendet werden. Im Zweifelsfall ist Rücksprache mit dem Arzt zu halten.

Nicht in Kombination mit reinigenden Seifen, Salben, Ölen, Enzymen o.ä. verwenden, da dies zur Beeinträchtigung der Konservierung führen kann. Nicht in Kombination mit PVP-Jod anwenden, da dies zu Verfärbungen und Einschränkung der antiseptischen Wirkung des PVP-Jod führen kann.

Wenden Sie das Medizinprodukt octenisan[®] md Nasengel ohne ärztliche Kontrolle nicht länger als 2 Wochen ununterbrochen an. Um mögliche Gewebeschädigungen vorzubeugen, darf octenisan[®] md Nasengel nicht an Knorpel, im Auge und im Ohr angewendet werden und darf nicht zu tief in die Nase gelangen! Nicht zur Infusion oder Injektion anwenden! Nicht einnehmen! Nur einwandfreie und unbeschädigte Gebinde verwenden.

Tube bei Raumtemperatur aufbewahren und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Bestellinformation

Artikel	Lieferform	Art.-Nr.
octenisan md Nasengel DE/FR/IT 6 ml TB	20/Karton	121617

Umweltinformation

schülke stellt seine Produkte nach fortschrittlichen, sicheren und umweltschonenden Verfahren wirtschaftlich und unter Einhaltung hoher Qualitätsstandards her.

Gutachten und Information

Einen Überblick zum Produkt finden Sie im Internet unter www.schuelke.com.

Für individuelle Fragen:

Customer Care

Telefon: +49 40 52100-666

E-Mail: info@schuelke.com



Die Schülke & Mayr GmbH ist im Besitz einer Herstellungserlaubnis nach §13 AMG Abs.1 und von GMP-Zertifikaten für Arzneimittel.



Ein Unternehmen der Air Liquide-Gruppe.

Hersteller

MPC International S.A.
26, Boulevard Royal
L-2249 Luxembourg

Vertrieb

Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2
22851 Norderstedt, Germany
Phone +49 (0) 40 - 52100 - 0
Fax +49 (0) 40 - 52100 - 318
www.schuelke.com
mail@schuelke.com

Schülke & Mayr Ges.m.b.H.
Seidengasse 9
1070 Wien
Österreich
Tel. +43 (0) 1 - 5232501-0
Fax +43 (0) 1 - 5232501-60
www.schuelke.at
office.austria@schuelke.com

schülke -t



Waschlotion für Haut und Haare auf Basis
ausgesuchter Pflegesubstanzen

octenisan® wash lotion

Unser Plus

- milde und schonende Waschlotion für Haut und Haar
- zur Ganzkörperwaschung bei MRE
- geeignet für alle Hauttypen
- hautneutraler pH-Wert
- farbstoff- und parfümfrei

Anwendungsgebiete

- zur Ganzkörperwaschung (inkl. Haarwaschung und Duschen) z. B. bei MRE
- geeignet für alle Hauttypen, auch bei Seifenüberempfindlichkeit bzw. allergieempfindlicher Haut
- zum milden und schonenden Waschen von Patienten vor operativen Eingriffen
- besonders geeignet zum Einsatz auf Intensiv- und Infektionsstationen

Produkteigenschaften

octenisan® Waschlotion besitzt eine nachgewiesene Wirksamkeit:

Im klinischen Versuch des Universitätsklinikum Aachen zufolge wurde bei octenisan® Waschlotion eine ausgezeichnete MRSA-Eradikationsrate von ca. 80 % ermittelt. Über einen Zeitraum von 26 Monaten (Januar 2003 - März 2005) wurde bei allen MRSA-positiven Patienten der MRSA-Hautstatus im Nasenvorhof, an der Stirn, in der Achselhöhle, in der Leistenregion, in Wunden und im Rachenraum ermittelt. Die in der Studie eingeschlossenen Patienten wurden für fünf Tage täglich mit octenisan® Waschlotion gewaschen (inklusive Haare). Der Sanierungserfolg wurde nach einem festgelegtem Procedere durch erneute Hautabstriche überprüft.

Kleinere Wunden wurden mit octenisept® behandelt. Insgesamt wurden bei 105 Patienten von 318 (= 33 %) im Hautscreening MRSA nachgewiesen. Von diesen 105

Patienten konnten bei 45 Patienten (= 43 %) die Maßnahmen gemäß Studienprotokoll durchgeführt werden. Insgesamt konnte bei 35 von 45 Patienten (= 78 %) über einen Beobachtungszeitraum von 14 Tagen MRSA anhaltend eradiziert werden.

PD Dr. med. S. W. Lemmen
Universitätsklinikum Aachen
Aachen, 30. Mai 2005

Durch die ausgewogene Zusammensetzung der verschiedenen Inhaltsstoffe inklusive Octenidin und Allantoin besitzt octenisan® Waschlotion sehr gute pflegende Eigenschaften.

Anwendungshinweise

octenisan® Waschlotion unverdünnt auf feuchten und frischen Waschlappen geben und auf die entsprechenden Körperpartien ca. 1 Minute einreiben und abwaschen. Nicht für Kinder unter 3 Jahren geeignet.

octenisan® wash lotion

Produktdaten

Zusammensetzung:

Aqua, Cocamidopropylamine Oxide, PEG-7 Glyceryl Cocoate, Glycerin, Hydroxyethylcellulose, Lactic Acid, Octenidine HCl, Allantoin.

Chemisch-physikalische Daten

Dichte	1,006 - 1,0135 g/cm ³ / 20 °C
Farbe	fast farblos
Flammpunkt	Nicht anwendbar
Form	viskos
pH	4,8 - 5,2 / 20 °C / (unverdünnt)
Viskosität, dynamisch	Keine Daten verfügbar

Bestellinformation

Artikel	Lieferform	Art.-Nr.
octenisan Waschlotion 150 ml FL	30/Karton	121501
octenisan Waschlotion 500 ml FL	20/Karton	121505
octenisan Waschlotion 1 l FL	10/Karton	121503
octenisan Waschlotion 5 l KA	1/Kanister	121504

Zubehör

Zubehör	Art.-Nr.
500ml / 1l Dosierpumpen (3ml / Pumpenhub)	180303
Kanisterschlüssel für 5 + 10 l	135810
Präparatespender KHK 1000 (ca. 0,8-1,8ml je Hub)	669700
Präparatespender KHK 500 (ca. 0,8-1,8ml je Hub)	669600
schülke Kanisterdosierer 5 l / 10 l (20 ml / Hub)	117101
schülke Kanisterhahn für 5 l / 10 l	135501
sm 2 500 (ca. 1.0 - 3.0 ml je Hub)	668600
sm 2 Universal (ca. 1.0 - 3.0 ml je Hub)	668500
Umfülltrichter	117901

Umweltinformation

schülke stellt seine Produkte nach fortschrittlichen, sicheren und umweltschonenden Verfahren wirtschaftlich und unter Einhaltung hoher Qualitätsstandards her.

Gutachten und Information

Einen Überblick zum Produkt finden Sie im Internet unter www.schuelke.com.

Für individuelle Fragen:

Customer Care

Telefon: +49 40 52100-666

E-Mail: info@schuelke.com



Die Schülke & Mayr GmbH ist im Besitz einer Herstellungserlaubnis nach §13 AMG Abs.1 und von GMP-Zertifikaten für Arzneimittel.



Ein Unternehmen der Air Liquide-Gruppe.



schülke Hauptsitz

Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2
22851 Norderstedt
Deutschland
Tel. +49 (0) 40 - 52100 - 0
Fax +49 (0) 40 - 52100 - 318
www.schuelke.com
mail@schuelke.com

Schülke & Mayr AG
Sihlfeldstrasse 58
8003 Zürich
Schweiz
Tel. +41 (0) 44 - 4665544
Fax +41 (0) 44 - 4665533
www.schuelke.ch
mail.ch@schuelke.com

Schülke & Mayr Ges.m.b.H.
Seidengasse 9
1070 Wien
Österreich
Tel. +43 (0) 1 - 5232501-0
Fax +43 (0) 1 - 5232501-60
www.schuelke.at
office.austria@schuelke.com

8.2 Ehrenwörtliche Erklärung

Hiermit erkläre ich, dass mir die Promotionsordnung der Medizinischen Fakultät der Friedrich-Schiller-Universität bekannt ist,

ich die Dissertation selbst angefertigt habe und alle von mir benutzten Hilfsmittel, persönlichen Mitteilungen und Quellen in meiner Arbeit angegeben sind,

mich folgende Personen bei der Auswahl und Auswertung des Materials: Prof. Dr. André Scherag und Dr. med. Stefan Hagel M.Sc., sowie bei der Erstellung des Manuskripts unterstützt haben: Prof. Dr. André Scherag, Dr. med. Univ. Christina Forstner, Prof. Dr. med. Frank M. Brunkhorst, Prof. Dr. med. Stefan Harbarth, Prof. Dr. med. Torsten Doenst, Prof. Dr. med. Mathias W. Pletz, Dr. med. Stefan Hagel M.Sc.,

die Hilfe eines Promotionsberaters nicht in Anspruch genommen wurde und dass Dritte weder unmittelbar noch mittelbar geldwerte Leistungen von mir für Arbeiten erhalten haben, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertation stehen,

dass ich die Dissertation noch nicht als Prüfungsarbeit für eine staatliche oder andere wissenschaftliche Prüfung eingereicht habe und

dass ich die gleiche, eine in wesentlichen Teilen ähnliche oder eine andere Abhandlung nicht bei einer anderen Hochschule als Dissertation eingereicht habe.

Ort, Datum

Unterschrift des Verfassers

8.3 Danksagung

An dieser Stelle möchte ich mich bei allen bedanken, die mir während der Erstellung dieser Arbeit zur Seite standen.

Ein großer Dank geht allen voran an Dr. Stefan Hagel, für die hervorragende Unterstützung, das Engagement und die Motivation während aller Arbeitsphasen.

Ich möchte mich bei Prof. Dr. Mathias Pletz bedanken, der mir als Betreuer ermöglicht hat, diese Arbeit durchzuführen und mich in inhaltlichen Fragestellungen unterstützt hat.

Außerdem möchte ich Prof. Dr. André Scherag danken, der mir in der statistischen Auswertung eine große Hilfe war.

Ein Dank gebührt auch Prof. Dr. Torsten Doenst und dem Personal der Herz- und Thoraxchirurgie. Ohne die komplikationslose Etablierung der Waschung auf Station wäre diese Studie nicht möglich gewesen.

Zu guter Letzt möchte ich die Chance nutzen mich bei meiner Familie zu bedanken, die mich während meines gesamten Studiums begleitet hat. Allen voran meinem Mann, ohne ihn wäre ich niemals so weit gekommen.

Vielen Dank dafür!